

Requisitos que debe cumplir la

Hoja de Información a los Participantes y el Consentimiento Informado
para investigaciones que impliquen intervenciones o utilización de muestras
biológicas de seres humanos o recogida de datos personales

La obtención del consentimiento de los sujetos participantes es un requisito indispensable de la investigación que implique intervenciones o utilización de muestras biológicas de seres humanos y/o recogida de datos personales.

La hoja de información y la hoja de consentimiento informado garantizan que el sujeto ha expresado voluntariamente su intención de participar en un proyecto de investigación, después de haber comprendido el estudio. No son válidos los formularios generales, sino sólo los documentos específicos, para cada estudio y para cada persona.

Este documento no es un formulario. Contiene indicaciones para la redacción de la Hoja de Información al participante (HIP) y el Consentimiento informado (CI), para los proyectos de investigación que implican intervenciones o utilización de muestras biológicas de seres humanos o recogida de datos personales. La HIP y el CI deben constituir un documento único, con las páginas numeradas. El participante debe recibir una copia después de la firma.

Hoja de Información a los participantes (HIP)

La hoja de información no sustituye a la explicación individual que el investigador debe ofrecer al participante, únicamente apoya esta información y permite que tenga una referencia para comentar con otras personas su decisión de participar o no en el estudio.

La información que se transmita a las personas participantes en la investigación deberá cumplir los requisitos que se contemplan en la legislación española en el ámbito de la investigación biomédica y la protección de datos de carácter personal:

- *Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.*
- *Ley 41/2002 básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica*
- *LF 17/2010 de derechos y deberes de las personas en materia de salud en la Comunidad Foral de Navarra*
- *Ley 14/2007 de investigación biomédica.*
- *RD 1716/2011 de Biobancos y uso de muestras en investigación*

La información debe ser clara y comprensible para el sujeto participante. Debe darse con antelación suficiente para que la persona pueda reflexionar y decidir libremente, sin sentirse presionado.

En el caso de investigaciones con menores, se elaborará una HIP y CI que firmarán el padre/madre o tutor legal, así como el menor cuando por su edad (14 años o más) y madurez sea posible. En este documento se explicará que el menor ha recibido la información necesaria, adaptada y suficiente, y que ha podido participar en la toma de decisiones en la medida de lo posible firmando su asentimiento. En el caso de menores de 14 años, si el investigador lo considera oportuno, puede facilitársele una hoja informativa muy simple y adaptada a su edad para su firma.

Si el estudio se prolonga en el tiempo (por ejemplo: estudios de cohortes, muestras almacenadas en biobancos, etc.) se debe contemplar el procedimiento de informar al menor, cuando este alcance la mayoría de edad, informándole de que sus muestras o sus datos de carácter personal se están utilizando en investigación, y así renovar el consentimiento

CONTENIDO DE LA HOJA DE INFORMACIÓN:

1. Debe incluir una Invitación a participar, dirigida al participante o al familiar, incluyendo el Título del Proyecto y/o nombre que permita la identificación del mismo. *Indicará que se trata de un proyecto de investigación, que la participación es voluntaria y que la decisión no afectará a su asistencia médica. Se le dará tiempo suficiente para decidir, ofreciéndole la posibilidad de consultar dudas tanto al investigador como a personas ajenas a la investigación.*

Ejemplo: "Se le invita a participar en un estudio de investigación denominado Le rogamos lea detenidamente esta información y consulte cualquier duda que pueda tener antes de firmar el consentimiento informado. Tómese su tiempo antes de decidir sobre su participación y consulte con su familia u otras personas si lo desea."

2. Identificación del investigador responsable del Proyecto; en el supuesto de que el Proyecto forme parte de una Tesis Doctoral o Trabajo de Final de Grado, deberá también identificarse al Director de la Tesis o del Trabajo.

Responsable, Cargo, Centro/Unidad y Datos de contacto.

3. Datos de la investigación

Debe explicar de manera breve, sencilla y clara el proyecto (evitando terminología técnica y cuidando que no condicione las repuestas del sujeto).

Además, debe explicar en qué consiste la participación que se solicita (tarea a realizar, cuestionario a completar, etc.) y el tiempo que se estima le requerirá.



Si el estudio precisa recoger datos especialmente protegidos (datos sensibles como los referidos a ideología, afiliación sindical, religión, creencias, origen racial, salud, vida sexual, o comisión de infracciones penales o administrativas) justifique su relevancia. Además, requieren una mayor protección que deberá explicarse adecuadamente.

*En el caso de que se realicen intervenciones médicas o se obtengan muestras biológicas de seres humanos, solo debe explicarse la que suponga una modificación de las condiciones habituales de la asistencia médica (prolongar ingreso, muestras sanguíneas o pruebas extraordinarias...). Además, el sujeto deberá ser informado con toda claridad sobre los posibles **riesgos y molestias** derivadas de su participación y modo de compensarlos.*

- *Descripción sucinta del procedimiento de obtención de muestra para el estudio o de los procedimientos no habituales.*
- *Descripción de riesgos inherentes al proceso de obtención de muestra o a los procedimientos extraordinarios, si es que los hubiese.*
- *Posibles inconvenientes vinculados con la donación y obtención de la muestra o de los procedimientos no habituales (si los hubiera), incluida la **posibilidad de ser contactado con posterioridad** a fin de recabar nuevos datos u obtener nuevas muestras, para lo que podrá solicitársele información sobre el modo de hacerlo. En todo caso el paciente siempre cuenta con la potestad de negarse a participar en posteriores requerimientos.*
- *Extensión y duración de los procedimientos. Es especialmente importante que el paciente conozca el **tiempo** necesario para realizar las pruebas del estudio, si este difiere de la práctica asistencial.*

Si se prevé volver a contactar con el sujeto con posterioridad, se alertará al sujeto de las condiciones de re-contacto y se obtendrá el consentimiento para el mismo.

4. Voluntariedad y derecho a retirarse

El sujeto de una investigación deberá ser libre para decidir sobre su participación en la misma, sin estar sometido a ninguna presión o influencia externa en ninguno de sus grados.

Se le deberá informar que su participación es voluntaria, y que podrá retirarse en cualquier momento sin que su decisión le cause perjuicio alguno. Se debe especificar el modo en que el participante puede ejercer el derecho de retracto y a quién debe dirigirse para ejercerlo y que ello en ningún caso afectara a su tratamiento médico

El paciente deberá ser informado de que la participación en el proyecto de investigación no supone ningún coste para él. También de si supone o no algún beneficio.

5. Obtención de muestras para la investigación y destino final

En el caso de requerirse la necesidad de muestras biológicas para la investigación, deberá indicarse:

- *Tipo y número de muestras y si son o no excedentes diagnósticos o muestras requeridas solo para el proyecto.*
- *Destino de las muestras tanto al principio (para el proyecto, explicar sucintamente qué se va a evaluar) y destino final de las mismas (una vez finalizado el proyecto: destrucción, anonimización, paso a biobanco o a colección). En el caso de que las*

muestras se guarden en una colección o biobanco, se indicará quién es el responsable, lugar y finalidad del mismo. También debe existir un compromiso de informar del lugar de almacenamiento en el futuro, si no se conoce en el momento de solicitar el consentimiento.

- *El párrafo a añadir en la HI como consentimiento adicional para la donación de los excedentes al Biobanco sería el siguiente:*

“Una vez finalizado este proyecto las muestras sobrantes se destruirán. Sin embargo, se le solicita permiso para donar la muestra excedente al Biobanco Universidad de Navarra. El Biobanco Universidad de Navarra es una unidad de servicio a la investigación que acoge colecciones organizadas de muestras biológicas humanas y la información asociada a las mismas para que se puedan utilizar en proyectos de investigación biomédica. Su misión es garantizar que todos los procesos relacionados con el uso de muestras humanas y datos asociados se realicen de acuerdo con los principios éticos internacionales, cumpliendo la ley y con procedimientos técnicos que garanticen orden y calidad. Las muestras y sus derivados, marcados con un código de donante, se incorporarán al Biobanco y serán almacenados hasta que se agoten en condiciones de orden, seguridad y prevención de incidencias”.

- *El párrafo a añadir en la HI como consentimiento adicional para consentimiento adicional para la donación de los excedentes a una colección:*

“De forma adicional, se le solicita permiso para que una vez finalizado este proyecto, el excedente de muestras si lo hubiera, sea incorporado a la colección “XXXXXXXXXX” registrada en el Registro Nacional de Biobancos con el número XXXXXX, que será custodiada por el Dr. XXXXXX del Departamento XXXXX de (seleccionar un centro) la Clínica Universidad de Navarra o la Universidad de Navarra o el CIMA. Si accede a esto, sus muestras sólo podrán ser utilizadas en el futuro en proyectos de investigación avalados científicamente y aprobados por un Comité de Ética de la Investigación en los que participen miembros del equipo investigador que forma parte de esta línea de investigación. El investigador responsable tendrá a su disposición información sobre los proyectos en los que se utilice su muestra. Si no accede, sus muestras serán eliminadas una vez completados los análisis del estudio”.

- *Posible uso de las muestras en otras investigaciones o de su almacenamiento para posible uso posterior. En caso de que estos extremos no se conozcan en el momento, se establecerá el compromiso de informar sobre ello en cuanto se conozca. En todo caso ello comportará a su vez, el cumplimiento de los requerimientos previstos en la ley 14/2007 y del RD 1716/2011.*
- *Lugar de análisis de las muestras.*
- *Que el participante renuncia a cualquier derecho de naturaleza económica sobre los resultados o potenciales beneficios que puedan derivarse de manera directa o indirecta que se lleven a cabo con la muestra donada.*
- *En caso que la investigación implique **análisis genéticos se deberá incluir:***
 - *Explicación de para qué sirven las pruebas propuestas.*
 - *El lugar de realización de estos análisis y las personas con acceso a los resultados.*

- *Derecho a conocer los resultados genéticos individuales o generales confirmados que se obtengan a partir del análisis de las muestras donadas y las repercusiones clínicas conocidas que ello conlleva.*
- *Advertencia sobre la posibilidad de que se obtenga información relativa a su salud, derivada de los análisis genéticos que se realicen sobre su muestra biológica, así como sobre su facultad de tomar una posición en relación con su comunicación.*
- *Advertencia de la implicación de la información que se pudiera obtener para sus familiares y la conveniencia de que él mismo, en su caso, transmita dicha información a aquellos.*

6. Protección de datos personales

Todos los datos personales incluidos los clínicos serán tratados conforme a las leyes actuales de protección de datos, especialmente conforme al RGPD.

El Responsable del Tratamiento de los datos (CUN/UN/CIMA), en cumplimiento del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de éstos, en adelante RGPD, le informa que si participa en este estudio, sus datos clínicos serán tratados por el equipo investigador para extraer conclusiones del Proyecto. También podrán acceder a los datos las autoridades sanitarias y los miembros del comité ético si lo considerasen necesario.

No será posible identificarle a usted a través de las comunicaciones que pudiera generar este estudio.

Usted es el responsable de la veracidad y corrección de los datos que nos entrega y tiene la facultad de ejercer los derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación del tratamiento, portabilidad y de oposición de sus datos de acuerdo con lo dispuesto en la normativa en materia de protección de datos. Para ejercerlos, deberá dirigirse por escrito al Delegado de Protección de Datos de (CUN/UN) a la siguiente dirección postal (CUN/UN/CIMA) o a la dirección de correo electrónico, en cualquier caso deberá adjuntar una fotocopia de su documento nacional de identidad o equivalente.

En caso de no estar de acuerdo con el tratamiento realizado por nuestra Entidad o considerar vulnerados sus derechos, tiene derecho a presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de datos.

7. Confidencialidad

Se deberá indicar si es necesario acceder a la historia clínica del participante, quien accederá y qué información se va a obtener.

Indicar si los datos personales van a utilizarse codificados y la forma de hacerlo. La codificación supone que el investigador otorga un código a cada sujeto pudiendo ser identificado al asociar el código a los datos de carácter personal.

8. Otros aspectos relevantes

Posibilidad de contactar con los investigadores en caso de aparición de efecto adverso imprevisto. Explicar procedimiento a seguir.

Derecho a ser informado o no sobre los resultados de los estudios en el caso de que lo solicite.

Seguro u otras medidas que existan para una compensación adecuada en el caso que el sujeto sufra algún daño.

Posible uso futuro de los resultados de investigación: Si algunos datos personales (imágenes, grabaciones, etc.) van a utilizarse para otros fines distintos a la investigación (una web, materiales promocionales, etc.) se debe recoger explícitamente el consentimiento para este uso.

Consentimiento Informado (CI)

Ha de ser ofrecido por un miembro, individual e identificado del equipo investigador, e informado personalmente. Por tanto, en el documento han de figurar los nombres y firmas de las personas que lo acuerdan. No es necesario indicar el DNI.

El consentimiento sobre la utilización de la muestra biológica se otorgará, bien en el acto de obtención de la muestra, bien con posterioridad, de forma específica para una investigación concreta.

El consentimiento específico podrá prever el empleo de la muestra para otras líneas de investigación relacionadas con la inicialmente propuesta. Si no fuera este el caso, se solicitará al sujeto fuente que otorgue, si lo estima procedente, un nuevo consentimiento.

El consentimiento podrá ser revocado, totalmente o para determinados fines, en cualquier momento. Cuando la revocación se refiera a cualquier uso de la muestra, se procederá a su inmediata destrucción, sin perjuicio de la conservación de los datos resultantes de las investigaciones que se hubiesen realizado con carácter previo, cuestión de la que se explicara al participante en la HI.

A continuación, se muestra un ejemplo de consentimiento informado. En cada caso, se valorará qué declaraciones aplican a la investigación y qué consentimientos se precisa recoger explícitamente.

Ejemplo de Consentimiento Informado:

Yo..... (*nombre del sujeto*) he recibido de (*nombre del miembro del equipo investigador que ha negociado el consentimiento*) información clara y a mi plena satisfacción sobre el estudio.....(*indicar el título del estudio, investigador principal y centro*) en el que voluntariamente quiero participar.

- Declaro que he leído la Hoja de Información al Participante sobre el estudio citado.
- Se me ha entregado una copia de la Hoja de Información al Participante y una copia de este Consentimiento Informado, fechado y firmado.
- He tenido el tiempo y la oportunidad para realizar preguntas y plantear las dudas que poseía. Todas las preguntas fueron respondidas a mi entera satisfacción.
- Accedo a que el equipo vuelva a contactar con posterioridad para continuar con este estudio.
- Accedo a que el equipo investigador consulte los datos de mi historia clínica que sean de interés para el estudio
- Se me ha asegurado que se mantendrá la confidencialidad de mis datos.

El consentimiento lo otorgo de manera voluntaria y sé que soy libre de retirarme del estudio en cualquier momento del mismo, por cualquier razón y sin que tenga ningún efecto sobre mi tratamiento médico futuro.

En consecuencia, doy mi consentimiento para la participación en el estudio propuesto:

Doy mi consentimiento para la anonimización de mis muestras (*si procede*)

Sí No

En relación con las muestras biológicas al finalizar el proyecto solicito, elija una opción:

- Que se destruyan
- Que se incorporen a la Colección: (*especifique el nombre de la colección o del responsable*)
- Que se incorporen al Biobanco de la Universidad de Navarra

Firmo por triplicado (biobanco)/duplicado (resto), quedándome con una copia.

Fecha: _____ Firma del participante/paciente

Fecha _____ Firma del Investigador o la persona que proporciona la información y la hoja de consentimiento

Cuando el estudio tenga implicaciones genéticas (añadir):

“Hago constar que he explicado las características y el objetivo del estudio genético y sus riesgos y beneficios potenciales a la persona cuyo nombre aparece escrito más arriba. Esta persona otorga su consentimiento por medio de su firma fechada en este documento”.

Cuando el sujeto participante sea un menor de edad (añadir):

“Hago constar que he explicado las características y el objetivo del estudio, sus riesgos y beneficios potenciales a la persona responsable legal del menor, que el menor ha sido informado de acuerdo a sus capacidades y que no hay oposición por su parte”. El responsable legal otorga su consentimiento por medio de su firma fechada en este documento. (El menor firmará su asentimiento cuando por su edad y madurez sea posible).